This Page Is Inserted by IFW Operations and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents will not correct images, please do not report the images to the Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)



Offenlegungsschrift 28 04 936

2

1

Aktenzeichen:

P 28 04 936.7-35

0

Anmeldetag:

6. 2.78

Offenlegungstag:

2. 8.79

3

Unionspriorität:

33 33 31

1. 2.78 Schweiz 1075-78

(59)

Bezeichnung:

Zwischenwirbel-Prothese

0

Anmelder:

Gebrüder Sulzer AG, Winterthur (Schweiz)

(49)

Vertreter:

Marsch, H., Dipl.-Ing.; Sparing, K., Dipl.-Ing.; Pat.-Anwälte,

4000 Düsseldorf

7

Erfinder:

Weber, Bernhard Georg, Prof. Dr.med., St. Gallen (Schweiz)

Prüfungsantrag gem. § 28 b PatG ist gestellt

Patentansprüche

- 1) Zwischenwirbel-Prothese, insbesondere für Halswirbel, bei der zwischen den einander zugewandten, benachbarten Endflächen zweier Wirbelkörper mindestens ein Zwischenkörper eingelegt ist, dadurch gekennzeichnet, dass in jeder der Flächen eine Lagerpfanne (4; 41) verankert ist, deren Basis eine schalenförmige Ausnehmung (7) hat, und dass ferner der Hohlraum zwischen einander zugewandten Ausnehmungen (7) zweier Lagerpfannen (4;4',14) einen Abstandskörper (8) aufnimmt.
- 2. Prothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Abstandskörper (8) linsenförmig ausgebildet ist.
- 3. Prothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Abstandskörper (8) aus Biokeramik und die Lagerpfanne (4; 4', 14) aus Kunststoff, insbesondere aus High-Density-Polyäthylen (HDPE), bestehen.
- 4. Prothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Verankerungsseite (5') der Lagerpfanne (14) dachförmig ausgebildet und mit schwalbenschwanzförmigen Versprüngen (11) versehen ist.
- 5. Prothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Lagerpfanne (4) eine verbreiterte, Hinterschneidungen (6) erzeugende Bodenplatte (5) und Nuten (9) aufweist, wobei die Nuten (9) mindestens teilweise unter einem Winkel zur Längsrichtung der Hinterschneidungen (6) verlaufen.

<u>.</u>

4 (2) (3) (3) (2) (3)

P. 5281/Wg/IS

Gebrüder Sulzer, Aktiengesellschaft, Winterthur/Schweiz

Zwischenwirbel-Prothese

Die Erfindung betrifft eine Zwischenwirbel-Prothese, insbesondere für Halswirbel, bei der zwischen den einander zugewandten, benachbarten Endflächen zweier Wirbelkörper mindestens ein Zwischenkörper eingelegt ist.

Eine Zwischenwirbel-Prothese hat die Aufgabe, als Ersatz einer erkrankten Zwischenwirbelbandscheibe zu dienen. Sie soll in gewissen Fällen das übliche Operationsverfahren der Versteifung zwei benachbarter Wirbelkörper mit Hilfe von Knochenspänen ersetzen. Dort geht die Beweglichkeit zwischen den zwei Nachbarwirbeln verloren, was mit der neuen Prothese vermieden werden soll.

Es ist bekannt, zwischen einzelnen Wirbeln - nach Entfernen der Knorpel-Zwischenschicht - kissenartige Zwischenlagen oder kugelförmige Zwischenkörper aus Kunststoff einzulegen (FR-PS 1 122 634). Während die als elastische Dämpfungselemente dienenden Zwischenlagen die Einhaltung eines Mindestabstandes nicht gewährleisten, ergeben sich bei kugelförmigen Zwischenkörpern relativ hohe spezifische Auflagendrücke auf dem sie umgebenden knöcheren Gewebe, was zu Schädigungen dieses Gewebes führen kann.

Aufgabe der Erfindung ist es daher, eine Prothese zu schaffen, bei der die Beweglichkeit zweier Wirbel gegeneinander erhalten bleibt, ein Mindestabstand zwischen den zwei Wirbeln gewährleistet ist und niedrige spezifische Auflagedrücke gewährleistet sind. Diese dreifache Aufgabe wird durch die Erfindung dadurch gelöst, dass in jeder der Flächen der Wirbelkörper eine Lagerpfanne verankert ist, deren Basis eine schalenförmige Ausnehmung 909831/0517

hat, und dass ferner der Hohlraum zwischen einander zugewandten Ausnehmungen zweier Lagerpfannen einen Abstandskörper aufnimmt.

Die auf ihrer Verankerungsseite beispielsweise dachförmig ausgebildete Lagerpfanne bildet eine gegenüber einer Kugel stark vergrösserte Auflagefläche, mit der die Prothese in den Wirbelkörpern abgestützt ist; der Abstandskörper zwischen den Lagerpfannen gewährleistet einen Mindestabstand zwischen zwei Wirbelkörpern.

Besonders gute Gleiteigenschaften zwischen Pfanne und Abstandskörper erzielt man, wenn in an sich bekannter Weise der Abstandskörper aus Biokeramik und die Lagerpfanne aus Kunststoff, insbesondere aus High-Density-Polyäthylen (HDPE), bestehen. Für
eine relativ weite und gleichmässige Verteilung der Auflagedrücke ist es weiterhin vorteilhaft, wenn der Abstandskörper
linsenförmig ausgebildet ist.

Für eine zementfreie Verankerung in den Wirbelkörpern kann die Lagerpfanne vorteilhaft eine verbreiterte, Hinterschneidungen erzeugende Bodenplatte und Nuten aufweisen, wobei die Nuten mindestens teilweise unter einem Winkel zur Längsrichtung der Hinterschneidungen verlaufen.

Im folgenden wird die Erfindung anhand von Ausführungsbeispielen im Zusammenhang mit der Zeichnung näher erläutert.

- Fig. 1 zeigt in schematisch perspektivischer Dartellung
 in Richtung frontal auf den Körper gesehen eine Aufsicht auf einen Wirbelkörper eines unteren
 Hals- oder eines Brustwirbels, in den eine der
 neuen Lagerpfannen eingesetzt ist;
- Fig. 2 ist der Schnitt II-II von Fig. 1 und stellt zwei einander gegenüberliegende Flächen von in benachbarte Wirbelkörper eingesetzte Lagerpfannen dar;

- Fig. 3 gibt in gleicher Darstellung wie Fig. 1 eine zweite Ausführungsform einer in einem Wirbelkörper verankerten Pfanne wieder, während
- Fig. 4, ähnlich wie Fig. 2, ein Schnitt IV-IV durch zwei benachbarte Wirbelkörper ist;
- Fig. 5 und 6 schliesslich zeigen in gleicher Darstellung eine weitere Ausführungsform.

In eine - beispielsweise mit einem Fräser hergestellte - Ausnehmung eines Wirbelkörpers 1, an dem auf beiden Seiten der
Fig. 1 noch die Ansätze 3 für die Wirbelfortsätze angedeutet
sind, ist eine Lagerpfanne 4 eingesetzt, die beispielsweise
einen rechteckigen oder quadratischen Grundriss hat.

In die äussere, d.h. dem benachbarten Wirbel zugewandte, Oberfläche der Pfanne 4 ist eine schalenförmige Ausnehmung 7 eingelassen, die in Form und Grösse an einen Abstandskörper 8 (Fig. 2 und 4) angepasst ist, der zwischen die Lagerpfannen 4 zweier benachbarter Wirbelkörper 1 als Prothesenkörper eingelegt wird. Der Abstandskörper 8 ist im vorliegenden Beispiel linsenförmig ausgebildet, kann aber auch eine Kugel, ein kugelähnlicher oder ein elliptischer Körper sein.

Die Ausführungsform nach Fig. 1 und 2, die für eine zementfreie Verankerung im Wirbelkörper 2 bestimmt ist, hat eine verbreiterte Bodenplatte 5, so dass in Richtung des Einschiebens eine mit Knochensubstanz gefüllte Hinterschneidung 6 entsteht. Als Sicherung gegen unbeabsichtigtes Ausschieben der Pfanne 4 aus dem Wirbelkörper 2 bei zementfreier Verankerung sind in den Boden 5 der Pfanne 4 Nuten 9 eingeschnitten, von denen mindestens eine einen Winkel, vorzugsweise von 90°, mit der Längsrichtung der Hinterschneidung 6 bildet. In diese Nut 9 wächst nach der Implantation Knochengewebe ein und verhindert so ein Verschieben der eingesetzten Pfanne 4 im Körper 2. Wird die Pfanne 4 quadratisch ausgebildet, so können durch Verbreiterung der Bodenplatte 5 Hinterschneidungen 6 auf allen vier Quadratseiten vorgesehen

sein; in diesem Fall ermöglichen zwei senkrecht zueinander angeordnete Nuten 9 - wie sie im Ausführungsbeispiel nach Fig. 1 und 2 gezeigt sind - ein Einsetzen des Pfannenkörpers in den Wirbelkörper, ohne dass auf eine Vorzugsrichtung geachtet werden müsste.

Die Pfanne 4' gemäss Fig. 3 und 4 ist für eine Verankerung mittels eines Knochenzementbetts 10 vorgesehen. Ihre Verankerungsseite 5' ist im Querschnitt keilförmig ausgebildet und trägt für eine verbesserte Haftung in dem Zementbett 10, über ihre dachförmig ausgebildete äussere Oberfläche verteilt, schwalbenschwanzförmige Vorsprünge 11.

Die Schalen 14 der dritten Ausführungsform sind uhrenglasartig ausgebildet; sie werden in operativ entsprechend vorbereitete, schalenförmige Ausnehmungen der Wirbelkörper 1 eingesetzt und stützen sich mit einem Rand 15 zusätzlich auf der Endfläche des Wirbelkörpers 1 ab. Ihre dem Wirbelkörper zugewandte Fläche 16 hat eine Trauhe Struktur, um das Einwachsen im Gewebe und die Verankerung im Wirbelkörper zu erleichtern und zu verbessern. Der innere Krümmungsradius der Ausnehmung 7 entspricht der Wölbung des zwischengelegten Abstandskörpers 8.

Wie erwähnt, werden die Pfanne 4 bzw. 14 und der Abstandskörper 8 aus in der Implantat-Technik bewährten Werkstoffen hergestellt; insbesondere haben sich hochmolekulares Polyäthylen (HDPE) für die Pfannen und Biokeramik, vor allem hochreines und dichtes Al₂O₃, für die Abstandskörper bewährt.

Zusammenfassung

Zwischenwirbel-Prothese aus zwei in einander benachbarten Flächen der Wirbelkörper verankerten Lagerpfannen, die je eine schalenförmige Ausnehmung haben, in der ein Abstandskörper gelagert ist. Pfanne vorzugsweise aus Polyäthylen, Abstandskörper vorzugsweise aus Keramik.

order with the control of the control

Ausgewählt Fig. 2

F Leerseite Nummer:

Int. Cl.2:

Anmeldetag: Offenlegungstag: 28 04 936

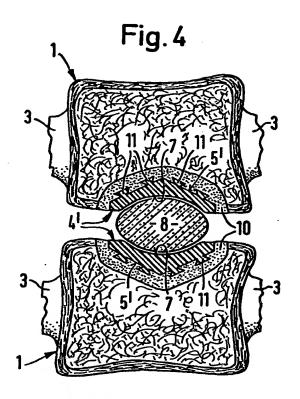
A 61 F 1/00 6. Februar 1978

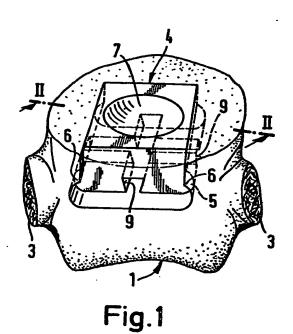
2. August 1979

2804936

9

Fig. 2





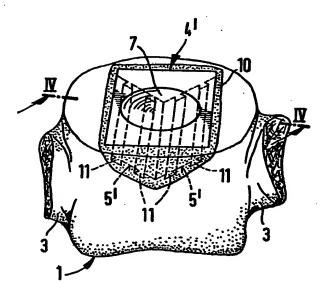


Fig. 3

